

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1919

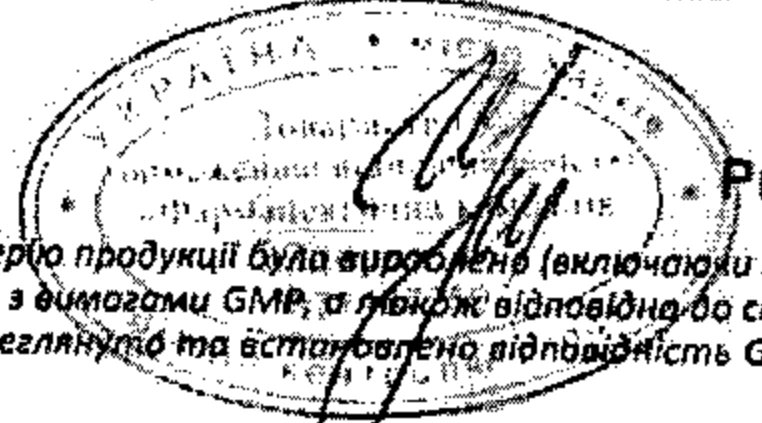
Силібор Макс, капсули по 140 мг №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: розторопші плямистої екстракту сухого (*Silybi mariani extractum siccum*) - 140 мг
Реєст. посвідчення UA/5114/02/01 від 17.11.17 № серії 11022
Загальна кількість в серії 4409 уп Дата виробництва 10.2022
Держава призначення Україна Дата видання результату 31.10.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 10.27
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №230 від 22.03.13 РП №UA/5114/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнювато-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого кольору, наявність агломератів часток.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін)
3	Середня маса вмісту капсули	Від 399 мг до 441 мг	417,2 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-2,5%; +2,1%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
7	Кількісне визначення	Від 133,0 мг до 147,0 мг	136,3 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 10 20 22

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Вхано 007505 10/11/22